

2015/6001A

厚生労働科学研究費補助金  
障害者対策総合研究事業  
(障害者政策総合研究事業(身体・知的等障害分野))

補装具の適切な支給実現のための  
制度・仕組みの提案に関する研究

平成27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 井上 剛伸  
平成28(2016)年3月

## 目次

I. 総括研究報告書	
補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みの提案に関する研究	5
II. 分担研究報告書	
1. 完成用部品の機能区分整備	15
児玉義弘・山崎伸也・我澤賢之・相川考訓	
付. 完成用部品機能区分表 一骨格構造義足一	19
3. 完成用部品機能区分に基づく部品価格制度案	79
我澤賢之・山崎伸也・長瀬毅	
(参考) 義肢・装具・座位保持装置の事業別の収支・費用構成の傾向	
我澤賢之・山崎伸也・長瀬毅	101
4. 補装具費支給判定基準マニュアルの作成	107
樫本修	
5. 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備	111
石渡利奈・山崎伸也・我澤賢之・相川考訓	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	117

# I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
総括研究報告書

補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みの提案に関する研究

研究代表者 井上剛伸 国立障害者リハビリテーションセンター研究所福祉機器開発部長

**研究要旨** 本研究の目的は、義肢・装具・座位保持装置の価格を適正に設定する仕組みを整えるとともに、完成用部品の機能に基づく整理を確立することで、障害状況に適応した適切な補装具が支給されるための制度・仕組みを提案することにある。これにより、これら補装具の利用者の社会参加・自立を促進することを目指す。そのために、＜課題1＞ 完成用部品の機能区分整備、＜課題2＞ 製作費用の包括的把握方法と簡便なデータ更新方法の確立にかかる研究、＜課題3＞ 補装具費支給判定基準マニュアルの作成、＜課題4＞ 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備 の小課題を設定した。

今年度の成果は以下の通りである。

＜課題1＞平成25年度および平成26年度に行った調査・分析結果を基に機能の定義付けとその妥当性を確認し、完成用部品の骨格構造義足について機能区分案を作成した。

＜課題2＞現行の部品リストから、機能区分内の部品の価格を調べたところ、平均48.0%と、ある程度大きなちがひがあることがわかった。また、将来的に、機能区分毎固定価格制を併用することで必要な部品を供給しつつ全体のコストを抑えられるとの推計が得られた。

＜課題3＞更生相談所職員を対象とした限定版（Q&A189問）と医療関係者、市町村職員等支援者を対象とした公開版（Q&A71問）に分けてマニュアルを作成した。いずれも、骨格義足完成用部品の機能区分表を盛り込み義肢判定の際に役立つものとして完成させた。

＜課題4＞機能区分の運用上必要な情報を整理するとともに、完成用部品登録申請を通じて集約することを想定した様式改訂案の作成、さらには、運用上の問題点についてまとめた。

さらに、課題1から4の成果を受け、補装具費支給制度に関する提案をとりまとめた。短期的には、機能区分表の公開による共通認識の促進と価格の平準化であり、長期的には、機能区分の整理に基づいた価格設定と利用者の機能を結びつけた適正な支給判定の促進を提案した。

**研究分担者**

樫本修・宮城県リハビリテーション支援センター・所長

児玉義弘・ナブテスコ株式会社住環境カンパニー福祉事業推進部・部長（～平成27年5月）、同・参与（平成27年6月～12月）、国立障害者リハビリテーションセンター研究所福祉機器開発部・客員研究員（平成28年1月～3月）

山崎伸也・国立障害者リハビリテーションセンター研究所義肢装具技術研究部・副義肢装具士長

我澤賢之・国立障害者リハビリテーションセンター研究所障害福祉研究部・研究員

石渡利奈・国立障害者リハビリテーションセンター研究所福祉機器開発部・第一福祉機器試験評価室長

**研究協力者**

相川 孝訓・国立障害者リハビリテーションセンター

研究所福祉機器開発部 非常勤研究員  
伊藤利之・横浜市リハビリテーション事業団 顧問

小川雄司・埼玉県総合リハビリテーションセンター  
主任  
高岡 徹・横浜市総合リハビリテーションセンター  
医療部長  
武田輝也・宮城県リハビリテーション支援センター  
技師  
長瀬 毅・流通経済大学経済学部 准教授  
正岡 悟・大阪府障がい者自立相談センター 所長  
松野史幸・一般社団法人日本車椅子シーティング協会

### A. 目的

補装具費支給制度は本邦における福祉用具の公的給付の根幹をなす制度である。補装具の価格は補装具費支給基準により定められているが、特に義肢・装具・座位保持装置（以下、義肢等）については基本価格、製作要素価格の項目が多岐にわたることに加え完成用部品を用いることから、その供給に要する費用と価格のバランスを適正に保ち続けるための仕組みが十分に整えられているとはいえない。また、全国の更生相談所の補装具判定における基準解釈の違い、地域格差の是正をなくし、公平・公正な判定の考え方の意識を統一する必要があると考えられる。

完成用部品については、現在部品指定申請時に部品供給業者より提示された価格を元に厚生労働省が公示価格を設定している。その際、部品の区分は部品の構造を基に、大まかな分類はなされているものの、部品の機能に基づいた区分は示されていない。そのため、適切な部品が、適正に利用者の手に渡らないという問題を生じている。価格については、原価率等を確認する仕組みはあるものの、高額・高機能部品を含め部品の機能に応じた価格妥当性評価を行う仕組みは確立していない。そのため、類似の機能でありながら価格が大きく異なる部品がある等の問題が生じている。さらに、完成用部品の指定申請にあたっては、その複雑さにより、トラブルが生じるケースも見られており、様式等を含めて手続きを整備する余地がある。こうした課題を解決することで、利用者にとって必要で使いやすい補装具が、適正な価格で安定的に供給されるようになるものと考えられる。

本研究は、義肢・装具・座位保持装置の価格を適正に設定する仕組みを整えるとともに、完成用部品の機能に基づく整理を確立することで、障害状況に適応した適切な補装具が支給されるための制度・仕組みを提案することを目的とする。これにより、これら補装具の利用者の社会参加・自立を促進することを目指す。

具体的な課題として、完成用部品の機能区分を整備することを中心に据え、それと完成用部品の価格および利用者の機能との関連づけを行うこととし

た。それを基に、価格の決定や支給判定、申請手続きを適正かつ円滑に行う制度・仕組みを提案する。

昨年度は、骨格構造義足について合計 976 点の部品の情報を入力し、機能区分の初版を作成した。製作費用については、義肢等の製作事業者に対するアンケート結果をもとに、人件費単価が平成 23 年度の調査結果よりも低い値となっている点、利益率が平均値より低い事業所が多い点等を明らかにした。補装具費支給判定基準マニュアルについては、Q&A（暫定版）の更生相談所における 6 ヶ月試用後のアンケート調査を実施し、8 割以上から役立っているとの回答が得られた。得られた結果を基に、暫定版の修正点を決定するとともに、公開版と更生相談所限定版を作ることとした。申請手続きの整理については、昨年度の調査結果に基づき、様式、記入要領、説明会での説明方法の改善を行い、その効果が示された。

本年度は、骨格義足の機能区分表および補装具費支給判定基準マニュアルを完成させるとともに、機能区分を踏まえた完成用部品の価格設定や完成用部品申請についての仕組みを提案することを目標とした。

### B. 方法

上記の目的を達成するために、本研究では、以下の 4 つの小課題を設定して研究を実施している。

- <課題 1> 完成用部品の機能区分整備（児玉、山崎、我澤）
- <課題 2> 製作費用の包括的把握方法と簡便なデータ更新方法の確立にかかる研究（我澤、山崎）
- <課題 3> 補装具費支給判定基準マニュアルの作成（樫本）
- <課題 4> 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備（石渡、山崎）

図 1 にそれぞれの課題の関連性を示す。

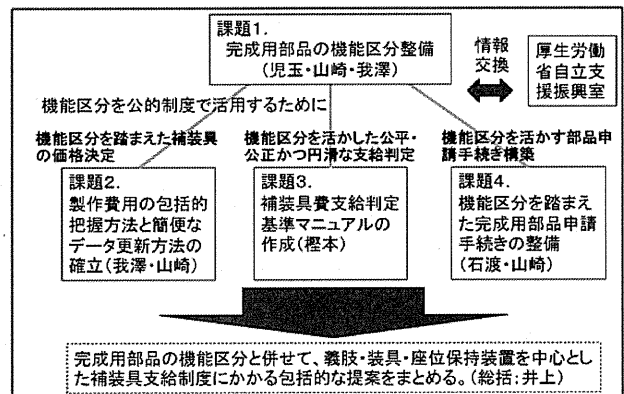


図 1 研究課題の関連性

#### B-1. 完成用部品の機能区分整備

##### 1) 骨格構造義足用部品の機能区分暫定案作成

平成 26 年度版および平成 27 年度版「完成用部品の指定基準」に掲載の骨格構造義足用部品約 1200 点について機能の整理・定義付けを行い、機能区分暫定案を作成した。

## 2) 機能区分案の共通理解と内容の充実

作成した機能区分暫定案をベースとし、部品供給事業者（7 社）との意見交換会を実施した。これによって得られた情報を参考とし機能区分表を完成させた。

## B-2. 製作費用の包括的把握方法と簡便なデータ更新方法の確立にかかる研究

### 1) 機能区分毎の価格状況についての検討

機能区分案毎に属する部品の価格について、標準偏差と平均価格の比を算出し、価格の散らばりの状況を確認した。ただし、本研究では、部品の属性が価格に与える影響を除去するため、区分に定められた基本的な機能のみを有するものを対象として価格のちらばりの状況を確認するものとし、下記のいずれかを満たす部品を除去して算出を行った。

- ・付加機能がある。
- ・主な材料として、チタンもしくはカーボン、マグネシウムを含む。
- ・使用者の身体機能について、メーカー推奨 K レベルが K4 に対応している、もしくは「活発な歩行」を想定している。
- ・製造中止もしくは削除の予定がある。

### 2) 機能区分に基づく価格制度の検討

完成用部品の価格制度について、補装具製作事業者から見た (a) 完成用部品供給業者からの仕入価格と (b) 補装具価格への加算価格の定め方の 2 点に着目し、考えられる制度の類型分けをし、前項の結果を踏まえてそれぞれの制度における特性をまとめた。

## B-3. 補装具費支給判定基準マニュアルの作成

### 1) Q & A の厳選・整理

平成 26 年度に行ったアンケート調査結果をもとに「補装具費支給判定 Q & A 暫定版 2・アンケート調査結果」の 151 問を整理して掲載に相応しいものを厳選した。また、平成 26 年度、平成 27 年度に「全国身体障害者更生相談所長協議会補装具判定専門委員会」に寄せられた新たな Q & A（26 年度 32 問、27 年度途中まで 28 問）を厳選、加工して新たに追加できる質問を整理した。

### 2) 項目の追加

平成 26 年度アンケートの意見を参考に補装具費支給制度の基本事項を追加するとともに、骨格義足の完成用部品の機能区分表を盛り込むこととした。

以上をふまえて、更生相談所職員を対象とした限定版と医療関係者、市町村職員等支援者を対象とした公開版に分けてマニュアルを作成した。

## B-4. 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備

### 1) 新しい部品を機能区分に分類するために必要な情報と当該情報を集約する場合必要となる申請様式の改定案について

作成された骨格構造義足用部品の機能区分に掲載されている内容と、本研究で改訂した補装具等完成用部品の現行の申請様式について機能区分をとりいれることで、新しく追加が必要となる項目にを考慮し、改定案を作成した。

### 2) 機能区分案を取り入れた場合、運用していく上で考えられる事項

補装具等完成用部品の申請受付から新しい補装具等完成用部品の情報公開までの流れの中で、機能区分案を取り入れた場合に発生するであろう問題点を整理した。

## C. 結果と考察

### C-1. 完成用部品の機能区分整備

#### 1) 骨格構造義足用部品の機能区分暫定案作成

骨格構造義足用部品約 1200 点について、機能区分の大枠として、切断者の失われた機能を代償するものとの観点から、①人と義足のインターフェースの役割を補助する部品、②膝関節など生体の各部分の機能を代償する部品、③股継手・膝継手・足継手・足部等を繋ぐ部品、④足の形状をつくる外装のための部品の 4 つに分類し、これらを更に構造（機構）、機能毎に分類した。更に、同一構造、同一機能間の差異について、使用者体重制限、主な使用材料、重量、メーカー推奨適応活動レベル（K レベル）（前述の②の部品のみ）、特記事項（付加機能）等を記載した機能区分暫定案を作成した。

#### 2) 機能区分案最終版の作成

作成した機能区分暫定版を基に、完成用部品供給事業者との意見交換会を開催した。意見交換会には、完成用部品供給事業者から 7 社 9 名、オブザーバーとして厚生労働省福祉用具専門官、そして研究班から 6 名が参加した。

参加者から多くの質問や意見が出されたが、機能区分案については概ね理解が得られた。ここで出された部品供給事業者からの意見を参考として機能区分を修正しの最終版をまとめた。また、部品の検索や今後の整理等に役立つようカテゴリー毎にコード付けを行った。

最終的に平成 26 年度および平成 27 年度版の完成用部品の指定基準に掲載の骨格構造義足部品 1189 点について機能区分を作成した。具体的には、①インターフェースとしての役割を補助する部品 178 点を 18 のカテゴリーに、②生体の股関節・膝関節・足部等の機能を代償する部品 404 点を 67 のカテゴリーに、③股継手・膝継手・足継手・足部等を繋ぐ部品 519 点を 41 のカテゴリーに、④足の形状をつ

くる外装のための部品 88 点を 20 のカテゴリーに分類しそれぞれにコード付けを行った。

## C-2. 製作費用の包括的把握方法と簡便なデータ更新方法の確立にかかる研究

### 1) 機能区分毎の価格状況についての検討

全機能区分（148 区分）のうち有効品目数が 3 以上の区分 72 について算出した「標準偏差÷平均」の値は最大値 140.3%、平均 48.0%、中位値 42.4%、最小値 8.5%であった。また「標準偏差÷平均」の値が 50.0%以上である区分は 29 であった。この結果は、現状において同一区分内にある程度の大きさの価格の散らばりが存在することを示している。

### 2) 機能区分に基づく価格制度の検討

個々の部品の機能区分が明示されることを前提とした部品価格制度について、機能区分補装具製作事業者から見た仕入価格、加算価格の区分に基づく価格制度の類型分けを行ったところ、仕入価格については固定価格制（年に 1 回申請に基づく更新機会）、オープン価格制の 2 種を、加算価格については部品毎の固定価格制、機能区分毎の固定価格制の 2 種を想定することができた。

以下、仕入価格についての特徴を述べ、ついで加算価格についての特徴ならびに参考とすべき類似制度を述べる。

#### 仕入価格について

仕入価格については、現状固定価格制が採られている。これはどの補装具製作事業者も同じ部品は同じ価格で購入することになるため、補装具製作事業者の直面する完成用部品使用により得られる粗利（部品管理費を含む）の水準を厚労省がコントロールできる意味を持つとともに、大量の部品のまとめ買いが困難な比較的小規模の事業所の保護に役立つメリットがある。その反面、完成用部品供給事業者は次期価格改定が行われるまでの期間（現行、年度単位）価格変更ができないため、為替リスク等を踏まえた価格申請をせざるをえない面があり、これが部品価格を引き上げる方向に作用している可能性がある点デメリットと考えられる。

なお、加算価格が機能区分毎価格制の場合でかつ機能区分名での補装具処方方式が導入される場合は、仕入価格の更新間隔の短縮もしくはオープン価格制を検討する必要があると思われる。これは、完成用部品供給事業者間の価格競争にかかる点である。仮に同一機能区分における加算価格が同一の部品間で仕入価格の異なる部品があった場合、補装具製作事業者は、購入費用以外の部品の調整・管理等にかかる費用を考慮しつつ総合的により安価なものを選択することが考えられる。この状況で仕入価格が固定価格制であるとするれば、相対的に高い仕入価格を設定した完成用部品供給事業者は、次の仕入価格変更の機会まで部品がほとんど売れないという状況が生じることが想定される。仕入価格を長期間変

更できないとすればこの点が問題になると思われる。

#### 加算価格について

加算価格を機能区分毎に設定することは、同等機能の部品の価格平準化を進めるうえで極めて強い効果を示すと考えられる。これを制度化するためには、個々の部品の機能区分と仕入価格等に基づく価格設定・改定のルール、それらの根拠である仕入価格等市場調査方法、該当機能区分をより厳密に審査するための組織・仕組み作りの整備が必要となる。

区分別の部品価格（加算価格）のちらばりが大きい現状を踏まえると、当面は現行制度のまま機能区分を表示することで、機能区分毎の価格がゆるやかに平準化していくのを見守るのが望ましいと考えられる。長期的には、前項制度を継続する選択肢の他、補装具への加算価格について機能区分毎価格を導入することも検討の余地がある。現状、アメリカ、フランスにおいては比較的安価な部品については機能区分別固定価格、高額部品については個別価格（米国保険制度では雑コードに相当）と両制度を併用している国もある。日本の薬価制度も両制度制と言えらる。

## C-3. 補装具費支給判定基準マニュアルの作成

### 1) 限定版の構成

限定版に選出した Q & A は 189 問となった。限定版は次のように構成した。

#### ①補装具費支給制度の基本事項

補装具制度の歴史概要、補装具判定における身体障害者更生相談所の役割、補装具判定・処方前の基礎知識

#### ②補装具費支給事務取扱指針にみる疑義解釈

制度適用、支給可能な個数、特例補装具など 28 問。

#### ③補装具費支給の算定に関する疑義解釈

装具、義肢、車椅子など種目別で 77 問。

#### ④基準の文言の解釈・補装具の適応・技術的な理解に関する疑義解釈

種目別の理解、児童補装具の理解、難病の理解など 84 問。

#### ⑤厚生労働省事務連絡の Q & A（自立支援法以降）

計 6 回にわたる事務連絡の計 51 問。

#### ⑥技術編：義足完成用部品の理解

骨格構造義足判定における処方の理解、義足の継手、足部について機能区分表を掲載した。

### 2) 公開版の構成

公開版に選出した Q & A は 71 問となった。公開版は次のように構成した。

#### ①補装具費支給制度の基本事項

限定版と同内容

#### ②補装具費支給制度の理解と疑義解釈

補装具の定義、更生相談所の補装具判定とは何か、治療用装具と更生用装具の違いなど補装具費支給制度の理解に関する基本的なQ&A24問。

### ③医療関係者・市町村等支援者向けQ&A

医療関係者等中間ユーザーの理解を促すとともに市町村が補装具費の支給決定を行う際に参考となるようなQ&A47問。特に児童の補装具、難病患者等に関するQ&Aを掲載した。

### ④厚生労働省事務連絡のQ&A（自立支援法以降）

計6回にわたる事務連絡の計51問。

### ⑤技術編：義足完成用部品の理解

骨格構造義足判定における処方理解、義足の継手、足部について機能区分表を掲載した。

## 3) マニュアルの特長

3年間の研究成果として作成した「補装具費支給判定基準マニュアル」の最大の特長は、その構成の核となる補装具に関するQ&Aが、実際に全国の身体障害者更生相談所の補装具判定において生じたQをアイデアにして作成されていることである。平成28年2月末までに241個のQ&Aが蓄積されている。個別の既製品に対するものを省いたQ&Aからアイデアをいただき、単刀直入にエッセンスだけを書き直したのが本マニュアルのQ&Aである。

本マニュアルには、技術編として義足完成用部品の理解を促す目的で骨格構造義足判定における処方の理解、義足の継手、足部について機能区分表を掲載したのも大きな特長である。その背景には、Q&A暫定版のアンケートの中に「義足完成用部品の選定の仕方が分からない」という声があった。この機能区分表は同じ研究グループで他の研究分担者である児玉らが既に機能区分が行われている米国のLコード等を参考にわが国の義足完成用部品について機能の整理・定義づけを行い、独自の機能区分をまとめたものである。本マニュアルにはそのうち股継手、膝継手、足継手・足部だけを抜粋して掲載している。この機能区分表が有効利用され、義足の判定、処方において根拠、自信のある完成用部品の選択、処方がなされるようになること、機能区分が医師、義肢装具士、リハ専門職、行政側の職員等の共通言語となり、完成用部品選択の共通理解の一助になることを期待している。

## C-4. 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備

### 1) 新しい部品を機能区分に分類するために必要な情報と当該情報を集約する場合必要となる申請様式の改定案について

現行の補装具等完成用部品の申請様式は、1つの様式で、義肢と装具、座位保持装置を網羅する形としている。しかし、本研究で機能区分案として纏めたものは、骨格構造義足用部品のみである。今回の申請様式は、装具および座位保持装置については考慮せず、義肢用申請様式としてまとめた。

機能区分案の項目は、

- ① コード
- ② 新名称
- ③ 機能区分
- ④ 機能概要
- ⑤ メーカー推奨適応活動レベル
- ⑥ メーカー名
- ⑦ メーカー品番
- ⑧ メーカー部品名称等
- ⑨ 使用者体重制限 (kg)
- ⑩ 主な使用材料
- ⑪ 重量 (g)
- ⑫ 価格 (円) (基準価格)
- ⑬ メーカー保証期間
- ⑭ 特記事項

の14項目がある。新しい部品を機能区分に分類するためには、いずれの機能区分に該当するかにかかる情報(①～④、ただし①の記載により②から④は規定される)ならびにその他の属性にかかる情報(⑤～⑭)が必要となる。これらの項目を現行の申請様式に当てはめて整理し、現在の申請様式に記載箇所のない①～⑤、⑭を様式に追加した。

### 2) 補装具等完成用部品の申請受付から新しい補装具等完成用部品の情報公開までの流れの中で、必要になる事項

#### ① 機能区分についての周知

各メーカー、補装具評価検討会メンバー、国リハ補装具等完成用部品の事前評価メンバーに機能区分の分類について周知する。

#### ② 機能区分の妥当性の検証

申請部品を各メーカーが独自に機能区分に割り当てたものが妥当であるか確認し、機能区分が適正に運用されるようにする。

#### ③ 平成27年度等新規収載部品の情報集約

現行機能区分案は平成26年度の部品に基づいている。今後部品申請のなかで区分のための情報集約が行われるようになったとして、少なくとも平成27、28両年度に新規収載となった部品については申請とは別に必要情報の集約を行う必要がある。

#### ④ 新しい機能の取り込み

新しい機能を持つ部品の申請があった場合、現存の機能区分に当てはめ特記事項に追加される機能を記入する。もしくは、新しい機能区分の枠を作るかを判断する。



## ⑤ 新しい機能区分の作成ルール

新しく機能区分の枠を作成する場合、新しい機能の名前を誰がどのようにして付けるかルール作りが必要である。また、数年に一度、機能区分の整理に不適正な分類がされていないかを見直す機能が必要である。

## C-5. 制度・仕組みの提案

課題1から4の成果を受け、補装具費支給制度、その仕組みに関して議論し、以下のような提案をとりまとめた。

### 1) 短期的な提案

- ▶ 機能区分表の公開により、補装具費支給制度に関わる関係者が、完成用部品に関する共通認識を持つことができ、改めて価格に対する関心が高まることにより、価格の平準化を促進する。
- ▶ 定期的な価格調査を行い、現状をしっかりと把握した上で、価格の見直しを行う。
- ▶ マニュアルの活用により、更生相談所および市町村等の担当者の支給判定における質の向上が促される。
- ▶ 完成用部品指定申請の電子化により、事務手続の効率化を実現する。

### 2) 長期的な提案

- ▶ 継続的な機能区分に基づく完成用部品の整理を行う事で、共通認識を定着させる。
- ▶ 個別製品ごとの価格設定と機能区分ごとの価格設定の併用により、適正な価格設定を実現する。
- ▶ 部品の機能と人の機能の対応付けに基づき、適正な支給判定を促進する。

## D. まとめ

完成用部品の機能区分を整備することを中心に据え、それと完成用部品の価格および利用者の機能との関連づけを行うことで、価格の決定や支給判定、申請手続きを適正かつ円滑に行う制度・仕組みを提案することを目指し、以下の4つの小課題を実施した。

- <課題1> 完成用部品の機能区分整備
- <課題2> 製作費用の包括的把握方法と簡便なデータ更新方法の確立にかかる研究
- <課題3> 補装具費支給判定基準マニュアルの作成
- <課題4> 機能区分を踏まえた完成用部品申請手続きの整備

今年度は、昨年度までの調査・分析結果を基に機能の定義付けとその妥当性を確認し、完成用部品の骨格構造義足について機能区分案を作成した。

それを基に、機能区分内の部品の価格を調べたところ、平均48.0%と、ある程度大きなちがりがあ

ることがわかった。また、将来的に、機能区分毎固定価格制を併用することで必要な部品を供給しつつ全体のコストを抑えられるとの推計が得られた。

また、更生相談所職員を対象とした限定版（Q&A189問）と医療関係者、市町村職員等支援者を対象とした公開版（Q&A71問）に分けてマニュアルを作成し、骨格義足完成用部品の機能区分表を盛り込んで義肢判定の際に役立つ「補装具費支給判定基準マニュアル」として完成させた。

さらに、機能区分の運用上必要な情報を整理するとともに、完成用部品登録申請を通じて集約することを想定した様式改訂案の作成、さらには、運用上の問題点についてまとめた。

以上の成果を受け、補装具費支給制度に関する短期的な提案として、機能区分表の公開による共通認識の促進と価格の平準化、長期的な提案として、機能区分の整理に基づいた価格設定を案としてとりまとめた。これにより、完成用部品の機能と、利用者の機能、価格を結びつけた適正な支給判定の促進につながることを期待できる。

今後、骨格構造義足以外の完成用部品について、機能区分を作成すると共に、機能区分表の普及に向けた活動を実施する予定である。

最後に、本研究遂行にあたりご協力を頂いた日本福祉用具・生活支援用具協会 義肢装具部会、日本義肢協会、日本義肢装具士協会、一般社団法人日本車椅子シーティング協会、日本義肢装具学会等関係機関、およびご協力頂いた方々に、この場を借りて謝意を表す。また、兵庫県立総合リハビリテーション中央病院 名誉院長 澤村誠志先生には、公開研究会に、お忙しい中遠路お越し頂き、貴重なお話しを頂きました。深く感謝申し上げます。

## E. 健康危険情報

なし

## F. 研究発表

### 1.論文発表

なし

### 2.学会発表

- 1) 井上剛伸：「補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みの提案に関する研究」，日本車椅子シーティング協会，第8回定期総会併催研修会，2015-6-13，東京。
- 2) 樫本 修：【基調講演2】更生相談所における補装具費支給基準の理解と機能区分への期待」、第2回 補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みに関する研究会，2015-07-25，所沢。
- 3) 井上剛伸，我澤賢之，山崎伸也，石渡利奈，樫本 修，児玉義弘：「補装具の適切な支給実現の

ための制度・仕組みの提案に関する研究」,  
第2回 補装具の適切な支給実現のための制  
度・仕組みに関する研究会. 2015-07-25, 所  
沢.

- 4) 児玉義弘、山崎伸也、我澤賢之：第2回 補装具  
の  
適切な支給実現のための制度・仕組みに関す  
る研究会 ―完成用部品の機能区分整理がひ  
らく公正・公平な判定と適正な価格― 完成  
用部品の機能区分, 2015-7-25, 所沢.
- 5) 我澤賢之, 山崎伸也, 長瀬毅. 「義肢・装具・  
座位保持装置製作の費用・採算」, 第31回日  
本義肢装具学会, 2015-11-07, 横浜.
- 6) 山崎伸也, 我澤賢之. 「更生用補装具としての  
義肢・装具・座位保持装置の支給状況」, 第31  
回日本義肢装具学会, 2015-11-07, 横浜.
- 7) 井上剛伸：「補装具の適切な支給実現のための制  
度・仕組みの提案に関する研究」、特別レポート  
補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みを  
考える ―厚生労働省科学研究費補助金プロジェ  
クト報告―、第31回日本義肢装具学会学術集会.  
2015-11-08, 横浜.
- 8) 児玉義弘、山崎伸也、我澤賢之：特別レポート 補  
装具の適切な支給実現のための制度・仕組みを考  
える ―骨格構造義足完成用部品を対象とした機  
能区分作成―. 2015-11-08, 横浜.
- 9) 榎本 修：「補装具費支給判定マニュアルの作成」、  
特別レポート 補装具の適切な支給実現のための  
制度・仕組みを考える ―厚生労働省科学研究費  
補助金プロジェクト報告―、第31回日本義肢装  
具学会学術集会. 2015-11-08, 横浜.

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし

## II. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
分担研究報告書

完成用部品の機能区分整備

研究分担者	児玉 義弘	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 客員研究員（前、ナブテスコ株式会社）
研究分担者	山崎 伸也	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 義肢装具技術研究部 副義肢装具士長
研究分担者	我澤 賢之	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 障害福祉研究部 研究員
研究協力者	相川 孝訓	国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部 非常勤研究員

研究要旨 補装具のうち、義肢・装具・座位保持装置については、厚生労働省により認可された一定の機能を持つ構成部品、すなわち完成用部品を用いて製作される場合がある。完成用部品の選択はその補装具の機能・特性を定めるとともに、補装具の価格に大きく影響する。平成 27 年度現在、完成用部品の部品数は合わせて 3000 点以上に上る。中でも骨格構造義足についてはその数は約 1200 点におよんでおり、1981 年に現在の完成用部品の分類が出来て以降、技術の発展とともに開発が進み、電子制御膝継手など様々な機能・特性を持つ部品が供給されている。しかるに個々の部品の機能が必ずしも解りやすくなく、また利用者の機能レベルや生活様式に対し必要な機能の部品を適切に処方するための情報が十分でないことなどから適合判定時の判断に地域差が生じる、類似部品間で価格差が大きい場合がある等の問題がある。本研究では、利用者にとって必要な機能を適切に、適切な価格で提供できるよう、機能区分が行われている米国の L コード等を参考に完成用部品について機能の整理・定義づけを行い、機能区分をまとめると共に、部品毎に推奨される利用者の機能レベル、付加機能等の情報と併せてまとめる。

平成 25 年度は、米国の保険制度（L コード）の調査を行った。平成 26 年度は、完成用部品指定リストに記載の骨格構造義足について機能の整理を行うために、完成用部品申請事業者 13 社に対して調査票を送付し、それぞれの部品の構造・機能について調査を行った。平成 27 年度は、平成 25 年度および平成 26 年度に行った調査・分析結果を基に機能の定義付けとその妥当性を確認し、完成用部品の骨格構造義足について機能区分案を作成した。

A. 目的

補装具のうち、義肢（殻構造義手・義足、骨格構造義手・義足）・装具・座位保持装置については、厚生労働省により認可され「完成用部品等の指定基準」に掲載された一定の機能を持つ構成部品、すなわち完成用部品を用いて製作される場合がある。完成用部品の選択はその補装具の機能・特性を定めるとともに、補装具の価格に大きく影響する。その部品数は平成 27 年度現在、3000 点以上に上る。中でも骨格構造義足については、その数は約 1200 点

におよんでおり、1981 年に現在の完成用部品の分類が出来て以降、技術の発展とともに開発が進み、電子制御膝継手など様々な機能・特性を持つ部品が供給されている。しかるに個々の部品の機能が必ずしも解りやすくなく、また利用者の機能レベルや生活様式に対し必要な機能の部品を適切に処方するための情報が十分でないことなどから適合判定時の判断に地域格差が生じる、類似部品間で価格差が大きい場合がある等の問題がある。本研究では、骨格構造義足を対象として適合判定時の部品選択の参考と

なるような完成用部品の機能区分案を纏めることを目的とする。

## B. 方法

### B-1. 骨格構造義足用部品の機能区分暫定案作成

米国のLコードや完成用部品供給事業者からの情報等を踏まえ検討を行い、平成26年度版および平成27年度版「完成用部品の指定基準」に掲載の骨格構造義足用部品約1200点について機能の整理・定義付けを行い、価格の妥当性評価および処方判定時の目安となる機能区分暫定案を作成する。

### B-2. 機能区分案の共通理解と内容の充実

作成した機能区分暫定案をベースに関係者相互の理解を深めるとともに、より充実した機能区分案に仕上げるべく部品供給事業者（骨格構造義足完成用部品供給事業者13社のうち7社）との意見交換会を開催する。これによって得られた情報を参考とし機能区分暫定案の修正、充実を図り最終の機能区分案を纏める。

## C. 結果

### C-1. 骨格構造義足用部品の機能区分暫定案作成

骨格構造義足用部品約1200点について、機能区分の大枠として、切断者の失われた機能を代償するものとの観点から、①人と義足のインターフェースに役割を補助する部品（吸着バルブ、懸垂ベルト、ウェッジ、クラッチロック、ライナー）、②膝関節など生体の各部分の機能を代償する部品（ターンテーブル、股継手、膝継手、膝継手補助機能部品、足継手・足部）、③股継手・膝継手・足継手・足部等を繋ぐ部品（ブロック、コネクタ、チューブ、クランプアダプタ）、④足の形状をつくる外装のための部品（コネクションプレート、フォームカバー、ストックキング等）の4つに分類し、これらを更に構造（機構）、機能毎に分類した。更に、同一構造、同一機能間の差異について、使用者体重制限、主な使用材料、重量、メーカー推奨適応活動レベル（Kレベル）

（前述の②の部品のみ）、特記事項（付加機能）等を記載した機能区分暫定案を作成した。

機能区分の具体例として、骨格構造義足の中でも特に多くの機能を持つ膝継手の区分の場合、先ず軸の構造（単軸・多軸）により分類し、次に固定・荷重ブレーキ・バウンシング・イールディング等の立脚相制御方式とバネ・空圧・油圧等の遊脚相制御方式により分類し、これらの機能概要を記載したものを一つのカテゴリーとしてコード付けを行った。これらのカテゴリーに該当する部品を当て嵌め、メーカー推奨適応活動レベル、メーカー名・型式、使用者体重制限、主な使用材料、単体重量、基準価格、メーカー保証期間、および特記事項として付加機能等を記載した機能区分案を作成した。なお、メーカー推奨適応活動レベルについては、米国保険制度（Lコード）で使用されているKレベル（表1参照）を使用した。

表1. 利用者の機能レベル（Kレベル）

Kレベル	機能概要
K0	介助の有無にかかわらず、安全に歩行又は移動する能力がなく、義肢によってQOL又は可動性が向上しない。
K1	一定の歩調で平坦面を歩行又は移動するために義肢を使用する能力又は潜在能力がある。限定的又は制限のない家庭内歩行者。
K2	縁石、階段、又は凹凸のある面などの低い環境障壁を越えて歩行する能力又は潜在能力がある。限定的な地域内歩行者。
K3	種々の歩調での歩行能力又は潜在的な能力がある。殆どの環境障壁を越える能力又は潜在能力を有し、単純な運動以上の義肢を必要とする職業、治療、又は運動活動ができる。
K4	基本的な歩行能力を超える義肢歩行の能力又は潜在能力があり、高い衝撃、ストレス、又はエネルギーに耐える能力を呈する児童、活動的な成人、又は運動選手など。

## C-2. 機能区分案最終版の作成

平成27年7月17日に完成用部品供給事業者との間で機能区分に関する相互理解を深めるとともに、より充実した内容とするために、作成した機能区分暫定版を基に意見交換会を開催した。意見交換会には、完成用部品供給事業者から7社9名、オブザーバーとして厚生労働省福祉用具専門官、そして研究班から6名が参加した。

参加者から多くの質問や意見が出されたが、機能区分案については概ね理解が得られた。ここで出された部品供給事業者からの意見を参考として機能区分を修正し最終版をまとめた。また、部品の検索や今後の整理等に役立つようカテゴリ毎にコード付けを行った。

最終的に平成26年度および平成27年度版の完成用部品の指定基準に掲載の骨格構造義足部品1189点（販売中止または製造中止部品でも平成27年度、平成28年度、平成29年度まで修理対応可能な部品を含む）について機能区分を作成した。具体的には、①インターフェースとしての役割を補助する部品178点を18のカテゴリに、②生体の股関節・膝関節・足部等の機能を代償する部品404点を67のカテゴリに、③股継手・膝継手・足継手・足部等を繋ぐ部品519点を41のカテゴリに、④足の形状をつくる外装のための部品88点を20のカテゴリに分類しそれぞれにコード付けを行った。なお、最終版についてはコード付けのルールと合わせて本分担研究報告書の末尾に掲載する。

## D. 考察

骨格構造義足部品の機能区分作成により、同一構造・同一機能、或いは類似機能の部品が一つのカテゴリに整理されたことと、各部品について、主な使用材料、重量、使用者体重制限、メーカー推奨の適応活動レベル（股継手・膝継手・足継手・足部のみ）、そして特記事項に付加機能等を記載したこと

により処方判定時の部品の選定や、価格の妥当性評価が容易になるものと考える。

一方、利用者の機能区分、部品とのマッチングという点については、今回の機能区分案ではメーカーが推奨する適応活動レベルを採用したが、利用者の身体機能や生活様式、生活環境などいろいろの要件が加わってくることからまだまだ不十分であり、今後の大きな課題であると考える。

## E. まとめ

今回の研究では、完成用部品の中でも技術発展とともに開発が進み様々な機能の部品が供給されている骨格構造義足用部品に絞って機能区分を作成した。

これまでの構造による分類では全てが独立した部品として捉えられていたが、機能による分類とすることで、独立していた部品が同一機能として一つのカテゴリの中に入ることになる。そうすることによって部品価格の妥当性評価や、処方判定時の部品選定を容易にするとともに、地域間格差の是正につながるものと考える。

補装具の支給判定は、利用者の日常生活、場合によっては人生を左右する重要なものである。判定の適切さをより高めるためには、補装具の機能・性能などの正確な情報を、判定に携わる医師、セラピスト、義肢装具士など異なる専門性を持つ人々の間で共有しやすくすることが重要と考える。我々はあくまで研究の立場に立つものであるが、本研究結果が処方判定時の部品選定の参考となり、地域間格差なく、必要な人に必要な部品が適切に使用されることを期待する。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

- 1) 児玉義弘, 山崎伸也, 我澤賢之: 第2回 補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みに

関する研究会 ー完成用部品の機能区分整理  
がひらく公正・公平な判定と適正な価格ー  
完成用部品の機能区分, 所沢, 2015年7月25  
日.

- 2) 児玉義弘, 山崎伸也, 我澤賢之: 特別レポート  
補装具の適切な支給実現のための制度・仕組  
みを考える ー骨格構造義足完成用部品を対  
象とした機能区分作成ー, 横浜, 2015年11  
月8日.

G. 知的財産権に出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし

## 完成用部品機能区分表

### — 骨格構造義足 —

※平成 26 年度既収載完成用部品に基づき作成

平成 28 年 3 月

平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みの提案に関する研究

研究代表者 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 井上 剛伸  
研究分担者 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 児玉義弘  
（元 ナブテスコ株式会社住環境カンパニー福祉事業推進部）  
国立障害者リハビリテーションセンター研究所 山崎伸也  
国立障害者リハビリテーションセンター研究所 我澤賢之



## 目次

機能区分表の使い方と完成用部品の選択	23
--------------------	----

### 完成用部品機能区分表 — 骨格構造義足 —

※平成 26 年度既収載完成用部品に基づき作成

1. 人と義足のインターフェースとしての役割を補助する部品	26
【懸垂用部品】	
2. 生体の股関節、膝関節、足関節、足部の機能を代償する部品	32
【股継手、膝継手、足継手、足部ならびに関連部品】	
3. 股継手、膝継手、足継手、足部等を繋ぐ部品	54
【ブロック、コネクタ、チューブ、クランプアダプタ】	
4. 足の形状をつくる部品	74
【外装用部品】	

## 機能区分表の使い方と完成用部品の選択

厚生労働省が告示する完成用部品の基準表は、名称、型式、構造による分類、並べ方がされており、どの部品を選んだらよいかを判断する根拠までは示されていないのが現状である。そこで、既に機能区分が実施されている米国のLコードや完成用部品供給事業者からの情報等を踏まえ検討を行い、厚生労働省が指定している義足の完成用部品の機能の整理・定義づけを行い日本版の機能区分表としてまとめた。この機能区分表が身体障害者更生相談所における更生用義足の判定や医療機関での治療用義足の処方の際に完成用部品の選択の一助になれば幸いである。また、この機能区分表が医師、リハ専門職、義肢装具士、リハエンジニア、更生相談所の事務職、市町村の担当職員等の共通言語となり、完成用部品選択が根拠に基づいてなされる ときの共通理解の一助になることを期待している。

### 機能区分表の見方

横軸にコード番号、機能区分、機能概要、メーカー推奨適応活動レベル（Kレベル表参照）、メーカー型式、部品名称、使用者体重制限、主な使用材料、重量（g）、基準価格

（円）、メーカー保証期間、特記事項が示されている。厚生労働省の完成用部品の基準表と異なり、各完成用部品が機能区分ごとにならび、同一機能区分にあるものは価格が異なっても基本的な機能は同一の部品であることを示している。また、付加機能等がある場合は特記事項に記載されている。詳しい性能等の違いについては各メーカーのカタログ、義肢装具関係の成書を参考としていただきたい。

なお、コード番号については、将来新機能が出てくることを想定し、どの部品においても新コードの追加が可能となるよう1桁のアルファベットと7桁の数字の計8桁で構成している。但し、小児用については9桁目に“C”を表記する。コード各桁の意味については次ページの「利用者のKレベルと機能区分コード設定要領」を参照のこと。

### 義足処方時への活用

断端の機能、健側の機能、上肢機能、活動度、体重、義足使用の意欲などの医学的判断はもとより、生活・就労状況、使用環境、経済状況などを考慮してソケットタイプの選択、膝継手、足部を処方する。また、全体の義足重量や適応体重にも配慮して完成用部品を選択する。どのような機能の部品を選択すべきかを検討し、この機能区分表の同機能の部品の中から基準の価格にも配慮して部品を決定する。部品の決定が難しい場合は同機能のものをいくつかデモ機として用意して、試用評価を経て決定することが勧められる。

## メーカー推奨の活動レベル

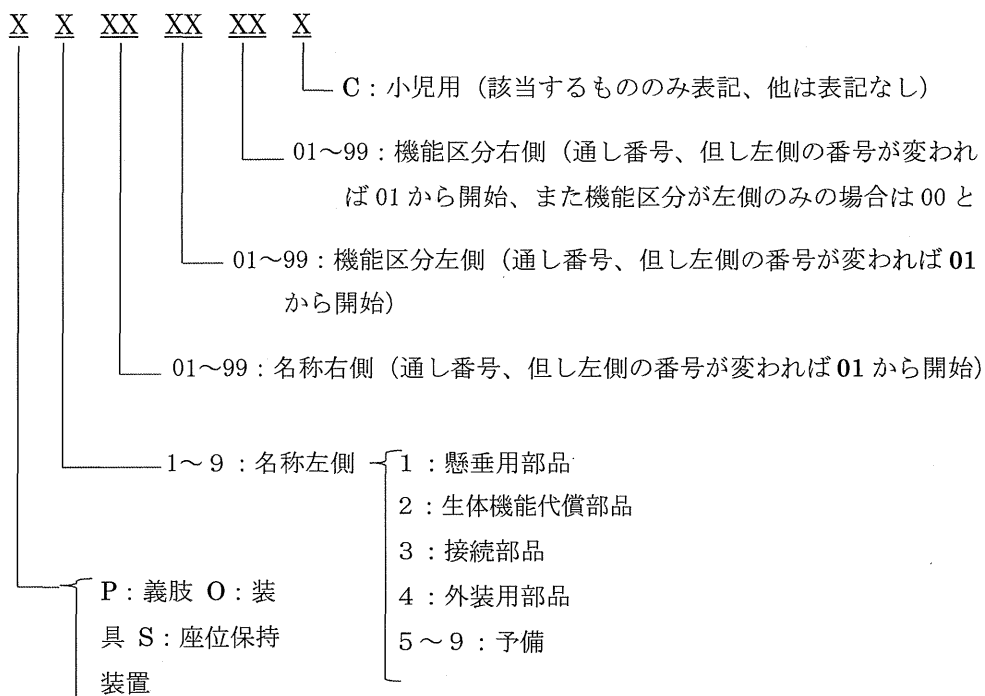
この機能区分表にはメーカーが推奨する活動度が示されている。医学的な面、生活状況から判断した対象者の機能レベルと選択する膝継手、足部に対してメーカーが推奨する活動度とを照らし合わせて部品選択の参考とする。ただし、メーカーが推奨する活動レベルと対象者の機能レベルが合わないから選択できないという意味ではなく、最終的には個別に判断することが大切である。メーカーが推奨する活動レベルはあくまでも参考として捉えていただきたい。

## 利用者の K レベルと機能区分コード設定要領

米国の支給制度で使用されているKレベル

K0	介助の有無にかかわらず、安全に歩行又は移動する能力がなく、義肢によってQOL又は可動性が向上しない。
K1	一定の歩調で平坦面を歩行又は移動するために義肢を使用する能力又は潜在能力がある。限定的又は制限のない家庭内歩行者。
K2	縁石、階段、又は凹凸のある面などの低い環境障壁を越えて歩行する能力又は潜在能力がある。限定的な地域内歩行者。
K3	種々の歩調での歩行能力又は潜在的な能力がある。殆どの環境障壁を越える能力又は潜在能力を有し、単純な運動以上の義肢を必要とする職業、治療、又は運動活動ができる。
K4	基本的な歩行能力を超える義肢歩行の能力又は潜在能力があり、高い衝撃、ストレス、又はエネルギーに耐える能力を呈する。児童、活動的な成人、又は運動選手など。

<機能区分コード設定要領> 以下に示す機能区分表のコード番号は下記の意味を表している。



# 完成用部品機能区分 ( 骨格構造義足用部品 )

※平成 26 年度既収載完成用部品に基づき作成